

ACCU-TELL®

COVID-19 antigeencassette (nasaal uitstrijkje)

*Alleen voor professioneel diagnostisch in vitro gebruik
Voor nasale monsters*

Deze bijsluiter is van toepassing op de onderstaande producten:

Catalogusnummer: Productnaam
ABT-IDT-B374 COVID-19 antigeencassette (nasaal uitstrijkje)

Een sneltest voor de kwalitatieve detectie van COVID-19-antigeen in een nasaal uitstrijkje.

Alleen voor gebruik door personen die getraind zijn in vitro diagnostiek.

BEOOGD GEBRUIK

De ACCU-TELL® COVID-19 antigeencassette (nasaal uitstrijkje) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigeen in nasale uitstrijkjes. De identificatie is gebaseerd op monoklonale antilichamen die specifiek zijn voor het nucleocapside (N) proteïne van SARS-CoV-2. Het is bedoeld als hulpmiddel bij de snelle differentiële diagnose van een COVID-19-infectie.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -genus. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Momenteel vormen met het nieuwe coronavirus geïnfecteerde patiënten de belangrijkste besmettingsbron bij andere mensen; asymptomatisch en symptomatisch geïnfecteerde personen kunnen beiden een besmettelijke bron zijn. Op basis van de huidige epidemiologische onderzoeken bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Een verstopte of loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

PRINCIPE

De ACCU-TELL® COVID-19 antigeencassette (nasaal uitstrijkje) is een kwalitatieve laterale flow-immunoassay voor de detectie van het N-proteïne van SARS-CoV-2 in nasale uitstrijkjes. Bij deze test wordt antilichaam dat specifiek is voor het N-proteïne van SARS-CoV-2 afzonderlijk gecoat op de testlijngedebieden van de testcassette. Tijdens het testen reageert het geëxtraheerde monster met het antilichaam tegen het N-proteïne van SARS-CoV-2 dat op de deeltjes is gecoat. Het mengsel migreert over het membraan om te reageren met het antilichaam tegen N-proteïne van SARS-CoV-2 en veroorzaakt een gekleurde lijn in de testgebieden. De aanwezigheid van deze gekleurde lijnen in de testgebieden duidt op een positief resultaat. Bij wijze van verloopcontrole zal er altijd een gekleurde lijn verschijnen in het controlegebied indien de test correct is uitgevoerd.

REAGENTIA

De testcassette bevat anti-SARS-CoV-2 nucleocapside-proteïne-geconjugeerde colloïdale gouddeeltjes en anti-SARS-CoV-2 nucleocapside-proteïne-antilichamen die op het membraan zijn gecoat.

VOORZORGSMAATREGELEN

Lees alle informatie in deze bijsluiter voordat u de test uitvoert.

1. Uitsluitend voor professioneel diagnostisch in vitro gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.
2. De test moet tot het gebruik in het verzegelde zakje blijven.
3. Alle monsters dienen als potentieel gevaarlijk te worden beschouwd en op dezelfde manier behandeld als een mogelijke ziekteverwekker.
4. De gebruikte test moet worden weggeworpen in overeenstemming met de plaatselijk geldende voorschriften.
5. Vermijd het gebruik van bloederige monsters.
6. Draag handschoenen bij het hanteren van de monsters. Raak het reagensmembraan en de monsteropening niet aan.

BEWARING EN STABILITEIT

Bewaar de cassette zoals verpakt bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C). De test is stabiel tot en met de vervaldatum die op het verzegelde zakje is gedrukt. De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. **NIET INVRIEZEN.** Niet gebruiken na de vervaldatum.

MATERIALEN

Meegeleverde materialen

Testcassettes
Bufferoplossing
Extractiebuisjes
Druppelaars
Steriele neusswabs
Bijsluiter
Werkstation

Benodigde maar niet-meegeleverde materialen

Timer

MONSTERAFNAME EN PREPARATIE

Nasaal uitstrijkje

Gebruik het wattenstaafje dat in de set is meegeleverd. Voordat het nasale uitstrijkje wordt afgenomen moet de patiënt worden gevraagd zijn neus te snuiten. Om een nasaal uitstrijkje af te nemen steekt u de gehele absorberende tip van het wattenstaafje (meestal 1,5 tot 2,5 cm) in het neusgat en strijkt u stevig langs de neuswand door de swab cirkelvormig minstens 5 keer tegen de neuswand te draaien. Neem ongeveer 15 seconden om per neusgat het monster te verzamelen. Zorg ervoor elk neussecret op het wattenstaafje op te vangen.

Neem een monster uit beide neusgaten met dezelfde swab voordat u gaat testen.

Instructie monsterafname

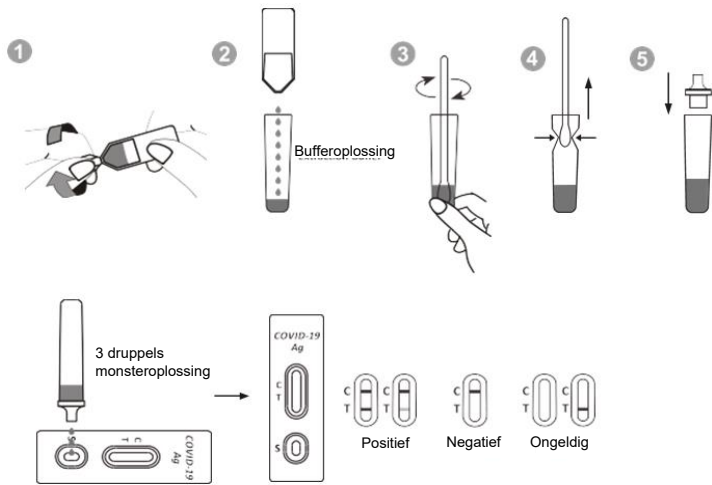


Voor nasale uitstrijkjes

TESTPROCEDURE

Laat de test, het monster en de extractiebuffer op kamertemperatuur komen (15-30 °C) voordat u begint met testen.

1. Haal de testcassette uit het verzegelde foliezakje en gebruik deze binnen één uur. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd.
2. Plaats het extractiebuisje in het werkstation. Houd het flesje met de extractieoplossing verticaal met de opening naar beneden en voeg alle extractiebuffer (**ongeveer 400 μ l**) toe aan het extractiebuisje. Zie afbeelding 1 en 2.
3. Plaats het swabmonster in het extractiebuisje. Draai het wattenstaafje ongeveer 10 seconden rond terwijl u de tip tegen de binnenkant van het buisje drukt om het antigeen in de swab vrij te maken. Zie afbeelding 3.
4. Verwijder het wattenstaafje terwijl u ondertussen de tip tegen de binnenkant van het extractiebuisje drukt om zoveel mogelijk vloeistof uit de swab te drukken. Werp het wattenstaafje weg in overeenstemming met de richtlijnen voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval. Zie afbeelding 4.
5. Plaats de druppelaar bovenop het extractiebuisje. Plaats de testcassette op een schone en vlakke ondergrond. Zie afbeelding 5.
6. Voeg **3 druppels** van de oplossing (ongeveer **80 μ l**) toe aan de monsteropening en start de timer. Lees het resultaat af na **10 minuten**. Interpreteer het resultaat meer niet na 20 minuten.



INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN (zie bovenstaande afbeelding)

POSITIEF:* Er verschijnen twee lijnen. Eén gekleurde lijn moet zich in het controlelijngebied (C) bevinden, een andere gekleurde lijn in het testlijngebied (T). Een positief resultaat geeft aan dat SARS-CoV-2 in het monster werd gedetecteerd.

***OPMERKING:** De kleurintensiteit in het testlijngebied (T) is afhankelijk van de concentratie SARS-CoV-2-antigeen in het monster. Daarom moet elke kleurschakering in het testlijngebied (T) als positief worden beschouwd.

NEGATIEF: Een gekleurde lijn verschijnt in het controlelijngebied (C). Er verschijnt geen lijn in het testlijngebied (T). Een negatief resultaat geeft aan dat er geen SARS-CoV-2-antigeen in het monster aanwezig is, of dat het onder het detectieniveau van de test ligt.

ONGELDIG: De controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of een onjuiste toepassing zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het uitblijven van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuwe cassette. Stop indien het probleem aanhoudt onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw leverancier.

KWALITEITSCONTROLE

In de test is een verloopcontrole opgenomen. Een gekleurde lijn die in het controlelijngebied (C) verschijnt wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Het bevestigt een adequate membraanbevochtiging.

Bij deze kit worden geen controleoplossingen meegeleverd. Het wordt echter aanbevolen positieve en negatieve controles te testen bij wijze van goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de juistheid van de testprestaties te verifiëren.

BEPERKINGEN

1. De ACCU-TELL® COVID-19 antigeencassette (nasaal uitstrijkje) mag alleen worden gebruikt door personen die ervaring hebben met in vitro diagnostiek. Noch de kwantitatieve waarde, noch de snelheid waarmee de SARS-CoV-2-virusconcentratie toeneemt kan met deze kwalitatieve test worden bepaald.
2. De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het uitstrijkje. Vals-negatieve resultaten kunnen het gevolg zijn van onjuiste monsterafname of bewaring.
3. De ACCU-TELL® COVID-19 antigeencassette (nasaal uitstrijkje) geeft alleen de aanwezigheid van SARS-CoV-2 aan in het monster van zowel levensvatbare als niet-levensvatbare SARS-CoV-2-coronavirusstammen.
4. Zoals bij elke diagnostische test moeten de resultaten worden gewogen in samenhang met andere klinische informatie waarover de arts beschikt.
5. Een negatief resultaat dat met deze kit wordt verkregen dient te worden bevestigd door PCR en / of moet worden geïnterpreteerd en opgevolgd in overeenstemming met nationale / regionale richtlijnen. Een negatief resultaat kan voorkomen indien de concentratie SARS-CoV-2-virus in het uitstrijkje niet voldoende is of onder het detectieniveau van de test ligt.

6. Overtollig bloed of slijm op het wattenstaafje kan de testprestaties verstoren en een vals-positief resultaat opleveren.
7. Een positief resultaat voor SARS-CoV-2 sluit een onderliggende co-infectie met een ander pathogeen niet uit. Zodoende moet de mogelijkheid van een onderliggende bacteriële infectie worden overwogen.
8. Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit, vooral niet bij degenen die in contact zijn geweest met het virus. Vervolgonderzoek met een moleculair diagnosticum dient te worden overwogen om infectie bij deze personen uit te sluiten.
9. Positieve resultaten kunnen het gevolg zijn van een actuele infectie met acute, niet-SARS-CoV-2-coronavirusstammen, zoals coronavirus HKU1, NL63, OC43 of 229E dan wel SARS-CoV-1.
10. Resultaten van antigeentesten mogen niet worden gebruikt als de enige basis om een SARS-CoV-2-infectie te diagnosticeren dan wel uit te sluiten of om over de infectiestatus te informeren.
11. De extractiebuffer heeft het vermogen om het virus te doden, maar kan niet 100% van het virus inactiveren. Als methode om het virus te inactiveren wordt verwezen naar hetgeen wordt aanbevolen door de WHO / CDC of een behandeling volgens de lokale voorschriften.

PRESTATIEKENMERKEN

Sensitiviteit, specificiteit en nauwkeurigheid

Nasaal uitstrijkje:

De ACCU-TELL® COVID-19 antigeencassette (nasaal uitstrijkje) is geëvalueerd met monsters die zijn verkregen van verschillende klinische locaties waar de monsters zijn afgenomen via nasale uitstrijkjes. Deze nasale uitstrijkjes werden gerandomiseerd en blind getest door de gebruikers conform de gebruiksaanwijzing. De RT-PCR (de RT-PCR vergelijkende test was Thermo fisher taqpath en de RT-PCR reagens kit was NxTAG® CoV Extended Panel Assay) diende als referentiemethode voor de ACCU-TELL® COVID-19 antigeencassette (nasaal uitstrijkje). Monsters werden als positief beschouwd als de PCR een positief resultaat aangaf. De vergelijkende PCR wordt altijd uitgevoerd met een uitstrijkje uit de keelholte (nasofaryngeaal), de monsterafname voor de antigeensneltest wordt uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing van de specifieke test.

Methode	RT-PCR		Totaal resultaat
	Positief	Negatief	
ACCU-TELL® COVID-19 antigeencassette (nasaal uitstrijkje)	96	2	98
	7	248	255
Totaal resultaat	103	250	353

Relatieve sensitiviteit: 93,2% (95% CI*: 86,5% - 97,2%)

Relatieve specificiteit: 99,2% (95% CI*: 97,1% - 99,9%)*

Relatieve nauwkeurigheid: 97,5% (95% CI*: 95,2% - 98,8%)*

*Betrouwbaarheidsintervallen

Detectielimiet

De detectielimiet (LOD) voor de ACCU-TELL® COVID-19 antigeencassette (nasaal uitstrijkje) werd vastgesteld door beperkende verdunningen van een geïnactiveerd viraal monster. Het materiaal (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) werd geleverd in een concentratie van $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/ml. De geschatte detectielimiet (LOD) bedraagt 1000 TCID₅₀/ml.









Kruisreactiviteit

De kruisreactiviteit van ACCU-TELL® COVID-19 Antigeencassette (neusswab) werd geëvalueerd door het testen van commensale en pathogene micro-organismen die in de neusholte aanwezig kunnen zijn. Elk van de organismen, virussen of gisten werd getest in afwezigheid of aanwezigheid van geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus. Er werd geen kruisreactiviteit gevonden met de volgende kruisreactieve stoffen wanneer getest werd bij de concentratie of de virale belasting die in de onderstaande tabel is aangegeven.

BRONVERMELDING

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

LIJST VAN SYMBOLEN

	Catalogusnummer		Temperatuurbereik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Batchcode
	Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek		Vervaldatum
	Fabrikant		Alleen voor eenmalig gebruik



AccuBioTech Co., Ltd.
 Building 10, No. 28 Yuhua Road, Beijing 101300, China.
 Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Kruisreactieve stoffen	Geteste concentratie of virale belasting
parainfluenzavirus type 4a	1,6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humaan Coxsackievirus	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Bof virus	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	2,8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Haemophilus parainfluenzae	6 x 10 ⁷ bact./ml
Staphylococcus aureus	6 x 10 ⁷ bact./ml
Neisseria meningitides	6 x 10 ⁷ bact./ml
Streptokokken groep A	1 x 10 ⁹ org./ml
Streptokokken groep B	6 x 10 ⁷ bact./ml
Streptokokken groep C	6 x 10 ⁷ bact./ml
influenza A-virus (H3N2)A/Aichi/2/68	2,3 x 10 ⁸ CEID ₅₀ /ml
Adenovirus (bijv. C1 Ad. 71)-type 7A	1,41 x 10 ⁵ U/ml
Enterovirus (bijv. EV68)	5,01 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan Metapneumovirus (hMPV)	3,80 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A-virus H1N1 (New Cal/20/99)	1,15 x 10 ⁷ U/ml
Influenza B-virus (Florida/02/06)	1,41 x 10 ⁵ U/ml
Parainfluenza virus type 1	9,12 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus type 2	1,15 x 10 ⁷ U/ml
Parainfluenza virus type 3	6,61 x 10 ⁶ U/ml
Parainfluenza virus type 4	2,82 x 10 ⁷ U/ml
respiratoir syncytieel virus type A	3,80 x 10 ⁶ U/ml
Rhinovirus (Type 1A)	3,55 x 10 ⁵ U/ml
Bordetella pertussis	1,13 x 10 ¹⁰ CFU/ml
Candida albicans	6,27 x 10 ⁸ CFU/ml
Haemophilus influenzae	5,43 x 10 ⁸ CFU/ml
Legionella pneumophila	1,88 x 10 ¹⁰ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	6,86 x 10 ⁷ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	3,16 x 10 ⁸ CCU/ml
Pneumocystis jirovecii (PJP)-S. cerevisiae Recombinant	3,45 x 10 ⁸ CFU/ml
Pseudomonas aeruginosa	8,44 x 10 ⁹ CFU/ml
Staphylococcus epidermis	1,21 x 10 ¹⁰ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	3,23 x 10 ⁸ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	1,64 x 10 ⁹ CFU/ml
Streptococcus salivarius	8,17 x 10 ⁸ CFU/ml
Humaan coronavirus 229E	4,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus OC43	1,05 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humaan coronavirus NL63	1,70 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus, Titered	1,84 x 10 ¹⁰ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae, Titered	1,75 x 10 ⁸ IFU/ml
Verzamelde menselijke neusspoeling - representatief voor de normale microbiële flora van de luchtwegen	/

